

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平8-503304

(43) 公表日 平成8年(1996)4月9日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

G 0 1 N 27/26

27/416

識別記号

3 7 1 B 7363-2J

7363-2J

F I

G 0 1 N 27/46

3 3 6 C

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願平7-501789  
(86) (22) 出願日 平成6年(1994)5月13日  
(85) 翻訳文提出日 平成7年(1995)9月8日  
(86) 国際出願番号 PCT/US94/05321  
(87) 国際公開番号 WO94/29704  
(87) 国際公開日 平成6年(1994)12月22日  
(31) 優先権主張番号 08/073, 179  
(32) 優先日 1993年6月8日  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), AU, CA, JP, KR, N Z

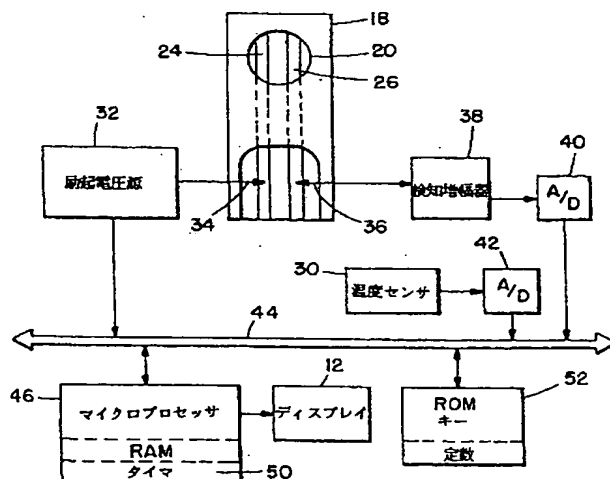
(71) 出願人 ベーリンガー マンハイム コーポレーション  
アメリカ合衆国 インディアナ州 46250  
インディアナポリス ヘイグロード  
9115  
(72) 発明者 ホワイト ブラッドリィ イー.  
アメリカ合衆国 インディアナ州 46268  
インディアナポリス ラングストンドライブ 3712  
(74) 代理人 弁理士 藤村 元彦 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 周囲温度の評価方法を備えたバイオセンシングメータ及びシステム

## (57) 【要約】

生物サンプルの分析物の値を測定するバイオセンシングメータが提供される。かかる機器は、分析物の値を測定するアルゴリズムを使用する。分析物の値は、分析物が反応領域にあるときの生物サンプルの周囲温度に依存する。バイオセンシングメータは、プロセッサと温度センサを含む。温度センサは、機器の内部に配置されて、周囲温度の変化に対して遅れた反応を呈する。機器は、遅れた温度反応を克服する温度評価方法を実行する。かかる方法は、バイオセンシングメータがオンまたはオフのいずれの状態にあるときでも、メータが温度センサから反復的に且つ周期的に温度示数を得ることによって始まる。機器がオン状態にあるとき、アルゴリズムは、少なくとも2つの最新の温度示数を用いてかかる示数から補外法により周囲温度の評価を得ることによって、周囲温度を評価する。温度示数は、メータがオフ状態の時第1間隔で、メータがオン状態の時第1間隔よりも短い第2間隔で、メータによって得られる。温度の補外は、メータがオン状態の時のみ行われる。



BEST AVAILABLE COPY

**【特許請求の範囲】**

1. 生物サンプル内の分析物の値を測定するバイオセンシングメータであって、測定される分析物の値は前記生物サンプルのまわりの周囲温度に依存し、前記バイオセンシングメータはプロセッサと温度センサとを含み、前記温度センサは前記メータ内に配置されて前記周囲温度の変化に対して遅れた反応を呈し、前記遅れた反応を克服するために前記プロセッサの制御下にて温度評価方法を実行するバイオセンシングメータにおいて、

前記方法は、

(a) 前記バイオセンシングメータがオン状態とオフ状態とのいずれの状態にあるときも前記温度センサから温度示数を周期的に得る行程と、

(b) 前記バイオセンシングメータが前記オン状態にあるとき、少なくとも2つの最新の温度示数を使用して前記周囲温度を評価する行程とからなることを特徴とする方法。

2. 行程(b)は、前記2つの最新の温度示数を使用し且つかかる温度示数から補外法により前記周囲温度の前記評価を測定することによって、前記周囲温度を評価することを特徴とする請求項1記載の方法。

3. 前記温度示数は、前記メータが前記オフ状態にあるとき第1間隔で、前記メータがオン状態にあるとき前記

第1間隔よりも短い第2間隔で得られ、

前記バイオセンシングメータは、前記メータがオフ状態にあるときに得られた温度示数と前記メータがオン状態にあるときの温度示数とを使用して少なくとも1つの前記温度評価を判定することを特徴とする請求項2記載の方法。

4. 前記評価行程は、前記2つの最新の温度示数の差がしきい値を越えた場合にのみ実行され、前記しきい値を越えなければ最新の温度示数は前記周囲温度として使用されることを特徴とする請求項1記載の方法。

5. 前記評価行程は、前記2つの最新の温度示数 $T_{old}$ と $T_{new}$ とから補外法を用いて次に示す式：

$$T_{ambient} = T_{new} + (T_{new} - T_{old}) / [\exp(m\Delta t) - 1]$$

(但し、 $m$ はメータの熱時定数(秒)の逆数であり、 $\Delta t$ は $T_{new}$ 及び $T_{old}$ の測定時間の間隔(秒)である)を利用して $T_{ambient}$ を得ることを特徴とする請求項1記載の方法。

6. 前記メータが前記オフ状態にあるとき $T_{old}$ が得られれば、前記メータはオン状態に切り替えられて $T_{new}$ 示数が得られ、

前記方法は、さらに、

$T_{old}$ 及び $T_{new}$ 値が得られたときの間の経過時間を測定する行程と、

前記測定された経過時間を時間しきい値と比較する行程と、

前記経過時間が前記経過時間しきい値と少なくとも等しくなければ前記 $T_{new}$ 示数を無視する行程とを有することを特徴とする請求項5記載の方法。

7.  $T_{new}$ と $T_{old}$ との温度差を見いだす行程と、

前記温度差を温度差しきい値と比較する行程と、

前記バイオセンシングメータが安定した温度にあるという仮定に基づき、前記温度差が前記温度差しきい値よりも小さければ、 $T_{new}$ 示数を新たな $T_{ambient}$ 値として使用する行程と

を有することを特徴とする請求項5記載の方法。

8. 前記バイオセンシングメータは、差込み自在なリードオンリーメモリチップを含み、前記温度差しきい値は前記差込み自在なリードオンリーメモリチップから得られることを特徴とする請求項7記載の方法。

9. 前記 $T_{ambient}$ が予め設定された動作温度限界内にあるときのみ、前記バイオセンシングメータは動作可能になることを特徴とする請求項5記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

### 周囲温度の評価方法を備えたバイオセンシングメータ及びシステム

#### 発明の分野

本発明は、周囲温度に依存する測定などの、生物サンプルの中に存在する分析物を測定するバイオセンシングメータに関し、特にかかる周囲温度を評価する方法及びシステムに関する。

#### 発明の背景

バイオセンシング機器は、血液サンプル内の様々な分析物（例えば、ぶどう糖やコレステロール）のレベルの検出に使用される。かかる機器は、血液サンプルを入れる凹部や反応領域を備えた使い捨てのサンプルストリップ（sample strip）を使用する。このような機器から得られた分析示数は、サンプル凹部や反応領域を取り巻く周囲の温度に依存している。様々な従来の機器は、外部の熱センサを使用したり、反応領域の温度を制御する試みを行ってきた。外部の熱センサは、温度変化に迅速に反応する性質を有するので、ある条件下では、この性質は長所（attribute）というよりもむしろ害である。例えば、バイオセンシング機器がユーザの手中に把持されるほど十分に小さければ、

かかる機器が卓上におかれたとき、周囲温度の示数が安定するまで、生化学的な示数を無効とする急激な温度変化が生じる。バイオセンシング機器が電池駆動であれば、その動作は装置の電池から多量の電力廃棄を必要とするので、反応領域の温度を制御することは非実用的となる。

従来技術は、温度補正を利用するバイオセンシング機器の多数の開示を含む。スズミンスキー（Szuminsky）等による米国特許第 5, 108, 564 号において、血液中のぶどう糖濃度を測定するバイオセンシング機器が開示されている。機器は、酵素が存在するとき、ぶどう糖がフェリシアン化カリウムからフェロシアン化カリウムへの反応の触媒作用をなす反応に依存している。反応が終了した後、電圧が反応領域に印加されると、逆反応が生じ、少量ではあるが測定可能な電流の生成を伴う。この電流はコットレル（Cottrell）電流と呼ばれ、反応領域のぶどう糖の濃度に依存し、逆反応の間に所定の曲線に従う。曲線の形勢を測定

することによって、ぶどう糖の濃度の表示が得られる。

ツツミ (Tsutsumi) 等による欧州特許出願第 0 4 7 1 9 8 6 8 2 号は、使い捨てのサンプルストリップを利用する血液のぶどう糖測定システムを開示する。ツツミらのシステムは、対をなす電極間の抵抗を検知することによって、血液サンプルの存在を検出する。さらに、ツツミらのシステムは、複数のサンプル状のストリップを使用し、各ストリップは各々を互いに識別する特定の抵抗値をそれぞれが

有する。これらのストリップの各々は、特定の用途、すなわち、機器の調整モード、エラー補償モード、及び較正モードで使用されるものである。

ホホワイト (White) により 1 9 8 9 年 1 2 月 1 5 日に出願され「バイオセンシング機器及び方法 (Biosensing Instrument and Method)」と題され且つ本発明と同一の依頼人に託された米国特許出願 0 7 / 4 5 1, 3 0 9 号は、ぶどう糖の濃度を測定するために、「コットレル」曲線関係を使用したバイオセンシング機器を教示する。ホホワイトの特許出願において、電流サンプルと電圧サンプルが測定される時間との間の比が使用されて、サンプルストリップの反応領域を流れる電流がコットレル関係に実際に従っているか否かを判定する。

ツジ (Tsuiji) 等による米国特許第 4, 4 2 0, 5 6 4 号は、固定された酵素メンブレンセンサと測定電極とを有する反応セルを用いた血糖値分析器を記載する。ツジ等のシステムは、複数のフェールセーフ処理手順を含む。そのうち、1 つは特別に画定された温度限界内で反応が生じていることを判定するものであり、1 つは反応電流が所定の範囲内に留まっているか否かを判定するものである。

温度検出に対する需要を示す上記従来技術において、温度の値は温度センサによって得られ、これらの検知された値は直ちに使用される。これらの検知温度の変動は、生化学的な示数に変動を生じ、誤った出力を生じるものである。

かかる示数はユーザに対して極めて重要であり、間違っていれば、投薬の過ちになるので、誤表示を防ぐことは大切なことである。このように、かかるバイオセンシング機器は、間違った周囲温度の入力の結果生じる誤表示を防止する手段を

含む必要がある。

従って、本発明の目的は、正しい分析値の表示を可能とするために正確な温度の値を提供する方法及び手段を有するバイオセンシング機器を提供することである。

本発明のさらなる目的は、環境の変化による急激な温度変化に対抗する温度センサを備えたバイオセンシング機器を提供し、且つ分析物の測定を行うために正確な周囲温度の値を提供することである。

#### 発明の概要

生物サンプル内の分析物の値を測定するバイオセンシングメータが提供される。かかる機器は、反応領域にある生物サンプルを中心とする周囲温度に依存する分析物の値を測定するためにアルゴリズムを使用する。バイオセンシングメータは、プロセッサと温度センサとを含む。温度センサは、機器の構造体の内部に配置され、周囲温度の変化に対して遅れた反応を呈する。機器は、遅れた温度反応を克服するために周囲温度評価方法を遂行する。かかる方法は、バイオセンシングメータがオン状態とオフ状態のいずれにあるときも、メータが温度センサから温度示数を繰り返し

且つ周期的に得ることによって始まる。機器がオン状態にあるとき、アルゴリズムは、少なくとも2つの最新の温度示数を使用してかかる温度示数から補外法を用いて周囲温度の評価を得ることによって、周囲温度を評価する。温度示数は、機器がオフ状態にあるときは第1間隔で、機器がオン状態にあるときは第1間隔よりも短い第2間隔で、機器によって得られる。温度の補外は、機器がオン状態にあるときのみに行われる。

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明に組み込まれるバイオセンシングメータの斜視図である。

図2は、図1のバイオセンシングメータ内に含まれる回路の構成図である。

図3は、図1の機器と共に使用される使い捨てのサンプルストリップの励起電極に印加される励起電極と、使い捨てサンプルストリップの検知電極から測定される検知電流とを示す波形図である。

図 4 は、周囲温度の変化と、図 1 の機器内の温度センサで検知される温度の変化とを示す。

図 5 は、本発明の方法が従う処理手順を説明するフローチャートである。

#### 発明の詳細な説明

図 1 を参照すると、バイオセンシングメータ 10 は、液晶ディスプレイ 12 と、制御ボタン 14 と、使い捨てのサンプルストリップ 18 が差し込まれるスロット 16 とを含む。サンプルストリップ 18 は、1 対の導電性電極 24、26 を包囲する凹部 20（すなわち反応領域）を含む。図示せぬ酵素反応体の層が、凹部 20 内の電極 24、26 を覆い、分析物を含む流体サンプルが入れられる基板を形成する。

使い捨てのサンプルストリップ 18 は、電極 24、26 の遠位端部が露出し且つかかる端部をバイオセンシングメータ 10 内での電氣的接続のために利用する開口 28 を有する（図 1 では電氣的接続は図示せず）。

温度センサ 30（想像線で図示）は、バイオセンシングメータ 10 の筐体の内部に配置され、バイオセンシングメータ 10 の内部に含まれるマイクロプロセッサへ温度の値の入力を継続して行う。バイオセンシングメータ 10 内部の温度センサ 30 の位置によって、温度センサは、機器の外部を中心として周囲で発生する急激な温度変化から隔離される。その結果、温度センサ 30 は、周囲温度の変化に反応するが、複数の熱時定数により若干遅れて反応する。かかる時定数の長さは、温度センサ 30 の周囲からの隔離の程度に関数になっている。

図 2 は、バイオセンシングメータ 10 内部の回路構成図を示す。使い捨てのサンプルストリップ 18 はスロット 1

6 に差し込まれる。励起電圧源 32 は、接点 34 に様々な電圧を提供する。かかる接点は、使い捨てのサンプルストリップ 18 が機器 10 の内部に配置されているとき、電極 24 と電氣的に接続される。接点 36 によって、電極 26 からの電流を検知増幅器 38 に供給することができる。検知増幅器 38 の出力（電圧）は、アナログ・デジタルコンバータ（A/D）40 に供給される。温度センサ 3

0も出力をA/Dコンバータ42に供給する。A/Dコンバータ40, 42からの出力はバス44に供給される。かかるバスは、バイオセンシングメータ10内に含まれるモジュール間の通信を行う。マイクロプロセッサ46は、ディスプレイユニット12と接続され、バイオセンシングメータ10の動作の全体の制御を行う。マイクロプロセッサ46は、内部にタイミング機能50も含む。タイミング機能50の用途は後の記載で明らかにする。

励起電圧源32は、マイクロプロセッサ46からのコマンドをバス44を介して受け取り、これらのコマンドに反応して電極24への励起電位のレベルを変化させる。リードオンリーメモリキー52は、バイオセンシングメータ10に差込み自在であり、不揮発性メモリを含む。かかるメモリは、機器10に必要とされる分析・測定処理手順を実行するために必要な定数及びその他のデータを含む。ROMキー52は、図1に示すように、機器10の最上部に差し込まれる。ROMキー52は、使い捨てのサンプルスト

リップ18の各バッチを伴い、機器10が測定パラメータを調整して使い捨てのサンプルストリップ18の特定のバッチ特性と整合できるような様々な定数を含んでいる。

本実施例において、分析物含有サンプルは、ぶどう糖の測定を行う血液であるとする。ぶどう糖測定用の使い捨てのサンプルストリップは、凹部20に、以下の反応体、すなわち、酵素、電解質、媒介物質、フィルム形成体、バッファを含む。例えば、酵素はグルコースオキシダーゼやグルコースデヒドロゲナーゼであり、バッファは有機物や無機物であり、電解質は塩化カリウムや塩化ナトリウムであり、媒介物質は好ましくはフェリシアン化カリウムであり、フィルム形成体はゼラチンやプロピオフィン(propiofin)からなる。(テストセルがコレステロールの濃度測定に使用される場合、酵素は、コレステロールエステラーゼ添加剤の有無に拘らず、コレステロールオキシダーゼが好ましい。バッファは、好ましくは無機質であり、塩化カリウムや塩化ナトリウムなどの電解質を含む。この場合、2つの媒介物質、すなわち、フェリシアン化物及びキノンが使用され、上述のようにゼラチンフィルムに入れられる。)



かかる分析測定を行うために使用される化学物質は当該分野にて周知であるから、その詳細は説明しない。ぶどう糖の測定は、最初に凹部 20 に血液のサンプルを入れることによって行われると言うにとどめておく。サンプル内のぶどう糖によって、フェリシアン化カリウムからフェロシ

アン化カリウムへの正反応が生じる。正反応は、潜伏期間の間に進行して終了する。使い捨てのサンプルストリップ 18 での電極への励起電圧の次の印加によって、反対側の電極で小量の電流の生成がみられる。かかる電流は、フェロシアン化カリウムからフェリシアン化カリウムへ戻る逆反応の結果である。逆反応中の電子の流れは、反応がコットレル曲線に追従していることの測定を可能とし、さらにコットレル曲線のレベルを測定するために、複数のポイントで検知されて測定される。このレベルは、ぶどう糖の濃度を表している。しかしながら、得られたぶどう糖の濃度は、周囲の温度を考慮して修正する必要がある。

電極 24 に励起電圧源 32 によって供給される励起電位を、図 3 のトレース 60 で示す。検知電流は、検知増幅器 38 によって測定され、トレース 62 で示す。最初に、励起電圧源 32 は、電極 24 にレベル 64 を印加する。血液サンプルが凹部 20 におかれたとき、電流パルス 66 が生じ、マイクロプロセッサ 46 に潜伏期間の開始を示す。この時、励起電圧レベル 64 が電極 24 から除去され（レベル 68）、血液と反応体との間で反応の発生が可能となる。潜伏期間の終了時に、励起電圧源 32 は、電圧レベル 70 を電極 24 に印加する。これに反応して、検知増幅器 38 は、（トレース 72 に示すように）電極 26 に流れる電流を検出し測定する。

凹部 20 で検知された電流がコットレルの関係に従うと

仮定すると、曲線 72 に沿って検知される電流値は、血液サンプルに存在するぶどう糖のレベルに応じて上方または下方に変位する。マイクロプロセッサ 46 は、ROM キー 52 と共に、曲線 72 に沿っている測定値を使用して曲線 72 の状態を判定し、ここからぶどう糖の値を導出する。

このようにして測定されたぶどう糖値を変更するために、周囲温度を測定して修

正を加える必要がある。このような修正が行われた後でのみ、ぶどう糖値がディスプレイ12においてユーザに表示される。

図4及び図5を参照して、バイオセンシングメータ10によって使用される温度評価処理手順を説明する。急激な温度変化からの温度センサ30の隔離が必要であるから、温度センサ30は、周囲温度から若干隔離するために、バイオセンシングメータ10の内部に装着される。その結果、周囲温度の変化が生じたとき、温度センサ30は、その出力が変化し始めるが、複数の熱時定数が経過した後実際の周囲温度に達する。バイオセンシングメータ10の1つの熱時定数は、温度センサ30が温度センサ30の開始温度と実際の周囲温度との間の温度差の約60%を通過するのに要する時間である。

本発明により構成された1つの機器において、熱時定数は約10分である。温度センサ30が温度センサ30の開始温度と周囲温度との間の温度差の98%を通過するために、バイオセンシングメータ10が温度差の98%の通過

を待つならば、4つの時定数または40分の経過が必要とされる。

ユーザが正確なぶどう糖の示数を得るために40分間待機することが必要でないことは明かである。その結果、正確なぶどう糖の示数は、温度センサ30からの若干の温度示数から周囲温度を評価することによって、得られるものとする。これらの示数は、短期間、すなわち1分よりも短い期間で得られる。温度のかかる評価を得るために、少なくとも2つの温度検知が、マイクロプロセッサ46による計算に対して利用される必要がある。以後、かかる温度示数の1つを $T_{old}$ とし、最新の温度示数を $T_{new}$ とする。

ユーザが、2つの温度示数を得るために待たないようにするために、バイオセンシングメータ10は、オフ状態にあるときでさえも、周期的な間隔で温度の読み取りを行うようになっている。かかるオフ状態において、3分毎に温度センサ30から温度示数を得るのに十分な電力がマイクロプロセッサ46に供給されている。その温度示数は $T_{new}$ として記憶され、一方、先の $T_{new}$ が、マイクロプロセッサ46内のRAMに記憶されている以前の $T_{old}$ に置換される。なお、3分の時間は、限定的なものではなく、機器の必要条件に応じて変更することができ

る。

次に、機器 10 がユーザによってスイッチオンされたとき、マイクロプロセッサ 46 は、30 秒毎に温度センサ 30 から示数を得て  $T_{new}$  値を得る。スイッチオン後の最初

の  $T_{new}$  の示数は、マイクロプロセッサ 46 の RAM に既に記憶されている  $T_{old}$  の示数と組み合わせられる。これら 2 つの示数から、 $T_{ambient}$  を決める最初の補外法が行われる。その後、新しい温度示数  $T_{new}$  が読み取られ、その度毎に、 $T_{old}$  値は、廃棄されて、前の  $T_{new}$  示数が  $T_{old}$  値に置換される。このようにして、機器 10 は、スイッチオン後に非常に迅速に  $T_{ambient}$  値を提供することができ、適切なぶどう糖値の修正を行うことができる。

図 4 を参照する。 $T_{ambient}$  がレベル 80 からレベル 82 に変化すると仮定する。また、機器 10 は、オフ状態にあり、10 分間の経過後にスイッチオンされると仮定する。時間  $t = 10$  まで、温度の読み取り値は 3 分毎に測定されて記憶される（オフ状態の間）。機器がスイッチオンされると、温度示数は 30 秒毎に測定され、温度の補外がかかる読み取りの後で行われる。 $T_{ambient}$  がレベル 80 からレベル 82 に変化するとき、温度センサ 30 からの出力 84 は、新たな周囲温度（レベル 82）へ指数関数的に接近し始める。温度センサ 30 からの温度示数の出力は、この時間の間測定され、マイクロプロセッサ 46 は、次に示す関係式により  $T_{ambient}$  の評価を行う。

$T_{ambient}$

$$= T_{new} + (T_{new} - T_{old}) / [\exp(m\Delta t) - 1] \quad (A)$$

但し、式 (A) において、 $m$  は、機器の熱時定数（秒）の逆数であり、 $\Delta t$  は、 $T_{new}$  と  $T_{old}$  とを測定する間隔（秒）である。

図 5 を参照して、マイクロプロセッサ 46 によって使用される周囲温度評価処理手順を説明する。ステップ 100 に示すように、機器 10 がオフであれば、最後の温度の読み取りから 3 分が経過したか否かの判定が行われる（ステップ 102）。3 分が経過するまで、ステップ 102 は繰り返される。

3分が経過すると、新しい温度示数 $T_{new}$ が読み取られる（ステップ104）。古い温度示数 $T_{old}$ は以前の温度示数 $T_{new}$ に置き換えられる（ステップ106）。次に、ステップ100に戻り、機器10のオンまたはオフを再度判定する。

機器10がオンになると直ちに、最後の温度読み取りからの経過時間 $\Delta t$ が測定され、メモリから得られたしきい値時間値と比較される。 $\Delta t$ 値がしきい値（すなわち、30秒）を越えた場合、新たな温度示数 $T_{new}$ が測定されて、 $T_{old}$ と共に記憶される（ステップ110）。経過時間 $\Delta t$ がしきい値時間値よりも短ければ、ステップ108が繰り返されて正しい時間に達するまで待機する。

$\Delta t$ に対して上記しきい値時間を使用されて、マイクロプロセッサ46が、時間的に非常に接近して測定された温度示数に基づいて補外を行うことを防止している。このよ

うな読み取りは、温度の評価を歪めるかなりのエラーを生じることがある。式（A）から判るように、 $\Delta t$ の値が減少すると、 $\exp(\Delta t)$ の値は一様に近づく。その結果、 $\Delta t$ が非常に小さければ、 $1 / [\exp(m\Delta t) - 1]$ の因子は大きくなる。この因子は、 $T_{new}$ と $T_{old}$ との測定における小さな間違いをかなり増大せしめることができ、最終的に計算される $T_{ambient}$ を歪めてしまう。

最新の温度示数 $T_{new}$ が測定されると、式（A）の一部が次に示すように計算される（ステップ112）。

$$X1 = 1 / [\exp(m\Delta t) - 1] \quad (B)$$

式（B）が計算されると、新たに検知された温度 $T_{new}$ から古い温度 $T_{old}$ を引いた値が温度しきい値 $\Delta T$ よりも小さいか否かが判定される（ステップ114）。しきい値 $\Delta T$ は、ROMキー52から得られる。 $T_{new}$ と $T_{old}$ との両方が非常に近接している場合、温度差がノイズによるものであると想定されるとき、評価アルゴリズムは、温度の重要な動きを示している。故に、 $T_{new}$ と $T_{old}$ との差は、ROMキー52から得られた温度評価しきい値 $\Delta T$ と比較される。温度差が $\Delta T$ のしきい値よりも大きければ、完全な温度評価が保証される。しかしながら、温度サンプル間の差がROMキー52から得られた $\Delta T$ の値よりも小さければ、複数の温度サンプルは本質的に同一であると想

定され、(機器10がおそらく平衡状態にあると表示して)  $\Delta T$ の間に温度変化は見られないと想定される。故に、何の評価も必要とされず、 $T_{new}$ は新たな周囲温度として使用される。

対照的に、 $T_{new}$ と $T_{old}$ との温度差が $\Delta T$ しきい値と等しかったり、またはこのしきい値を越える場合、式(C)がステップ118に示すように計算される。

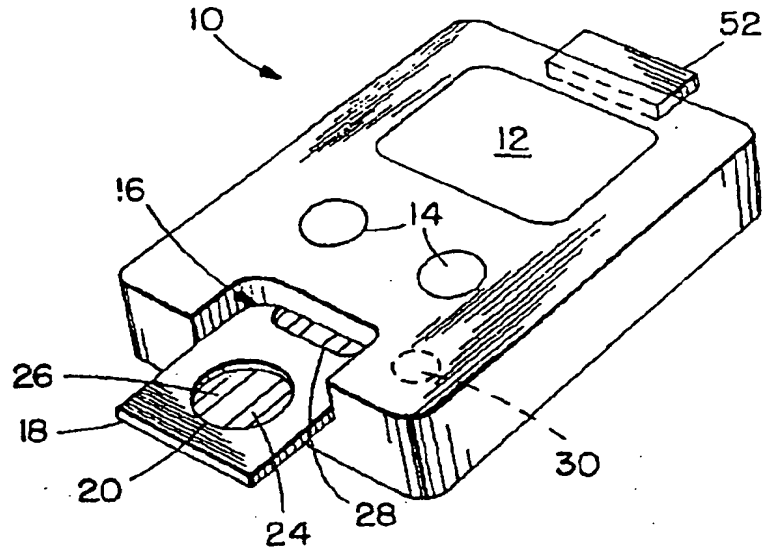
$$T_{ambient} = T_{new} + [(T_{new} - T_{old}) \times 1] \quad (C)$$

式(C)によって、新しい $T_{ambient}$ の評価を得ることができる。次に、以前に記憶された $T_{ambient}$ の値は、新しい値に更新される(ステップ120)。次に、新しい $T_{ambient}$ の値は、ROMキー52から得られた動作限界値と比較される(ステップ122)。 $T_{ambient}$ が適切な動作限界内に無ければ、テストは終了する(ステップ124)。 $T_{ambient}$ が適切な動作限界内にあることが判れば、 $T_{ambient}$ が用いられてぶどう糖の示数を補正する(ステップ126)。かかる動作限界値は、温度訂正アルゴリズムの限界(すなわち、 $18^{\circ}$ と $32^{\circ}$ との間)である。

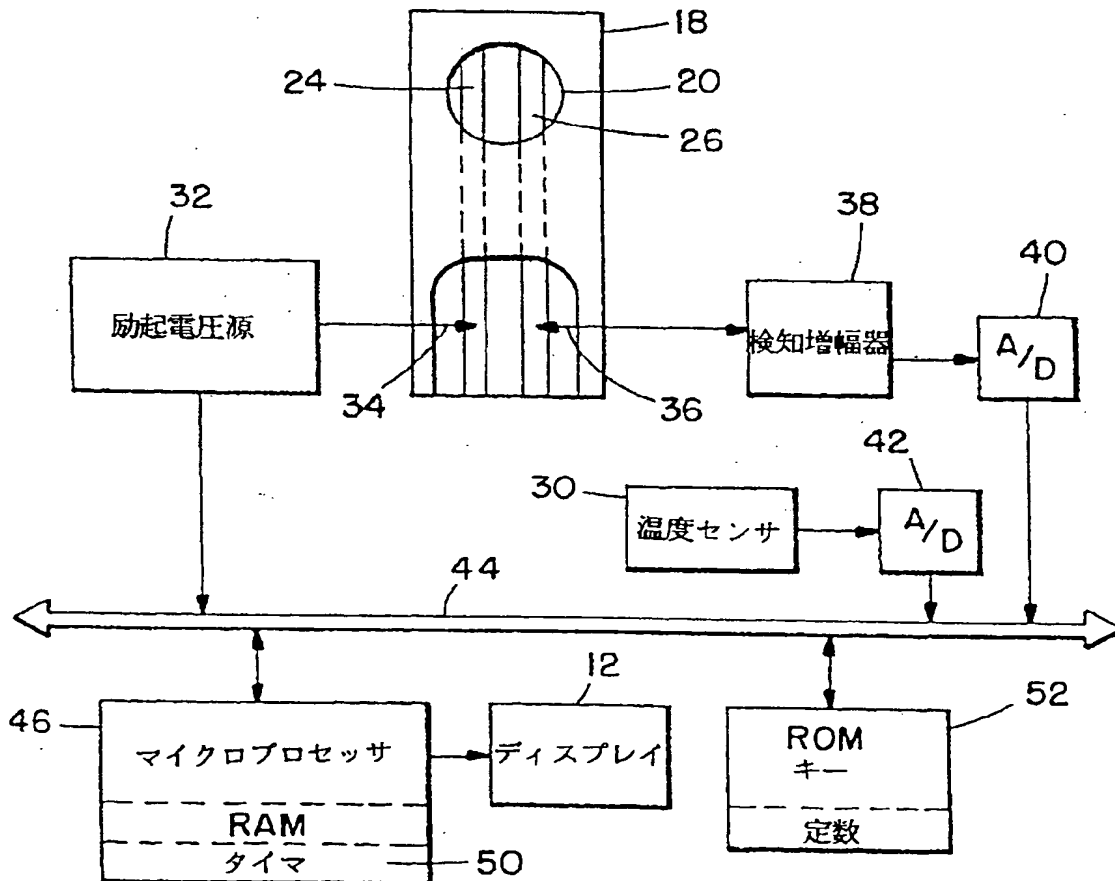
なお、上記記載は本発明の一例を示すのみである。当業者においては、本発明から逸脱すること無く様々な変形例や適用例が導出されるものである。例えば、2つのA/Dコンバータ40、42が図2に示されているが、2つの入

力に対して単一のA/Dコンバータで同様に動作させることもできる。従って、本発明は、従属の請求項に含まれる様々な変形例や適用例をも含むものである。

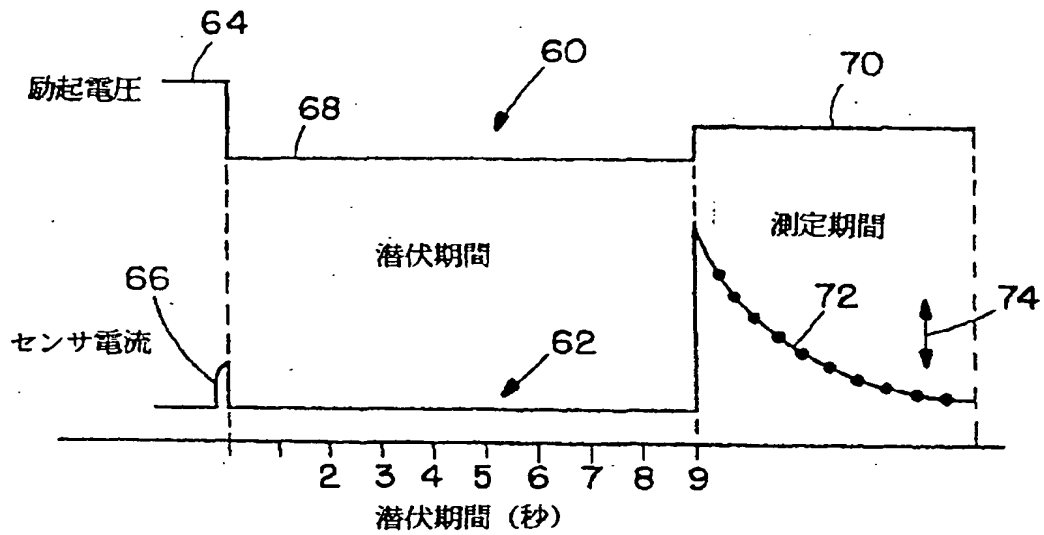
【図1】



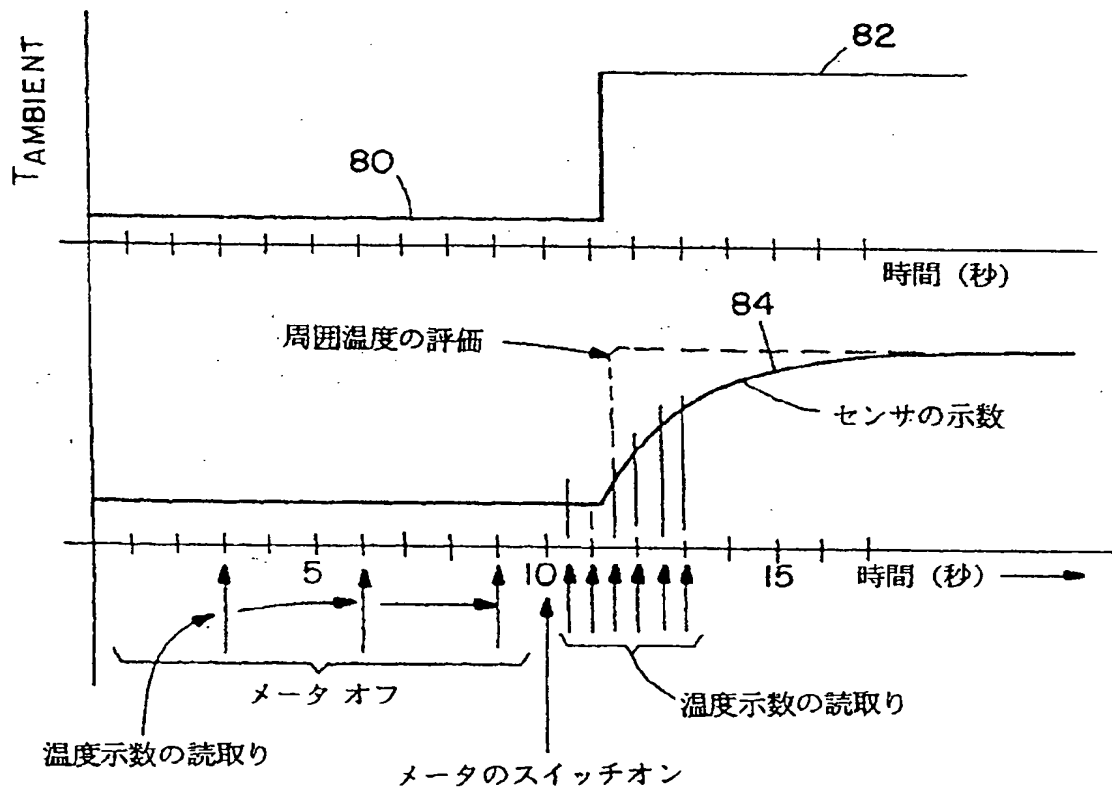
【図2】



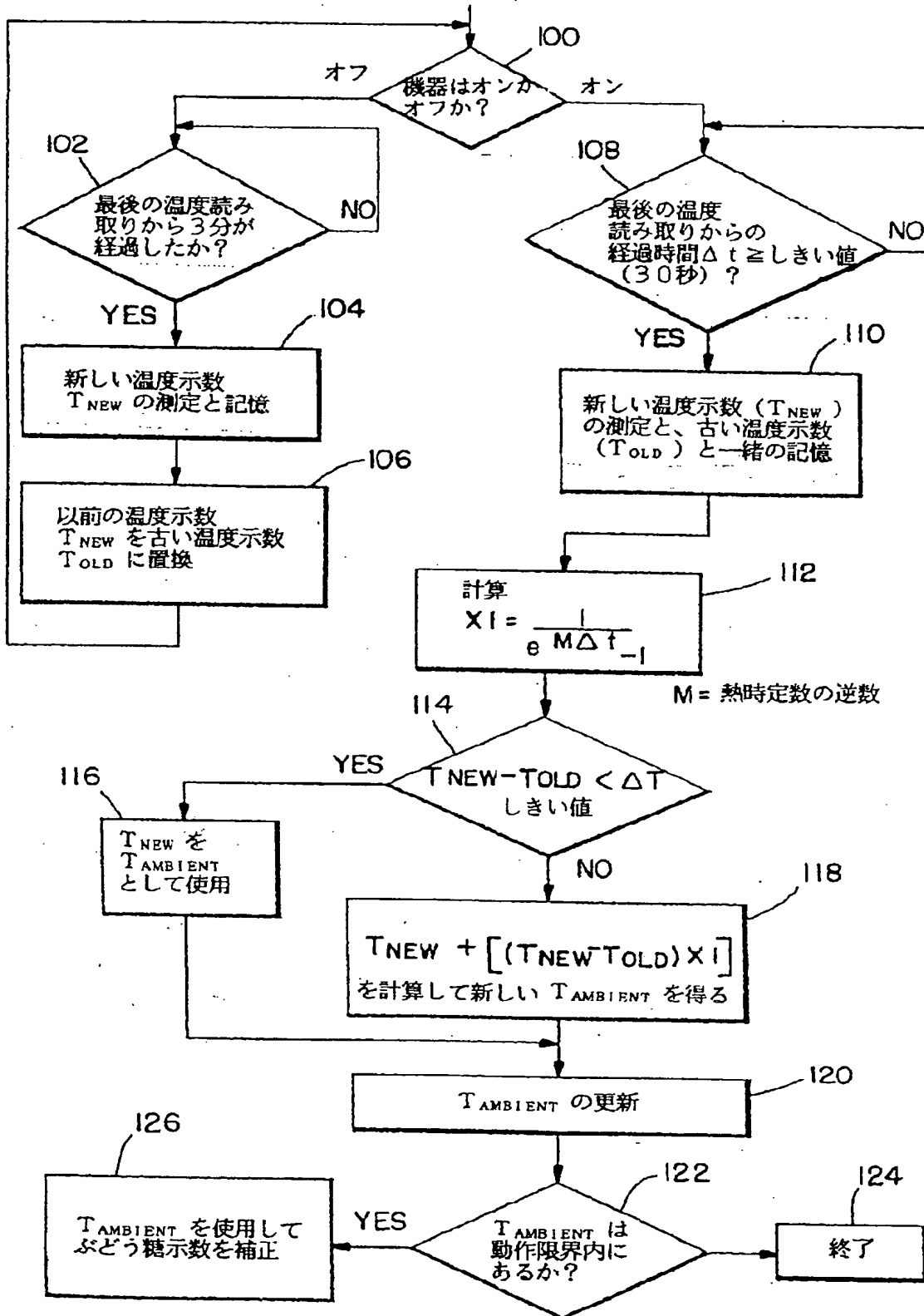
【図 3】



【図 4】



【図5】





【手続補正書】特許法第 184 条の 8

【提出日】1995 年 2 月 13 日

【補正内容】

条約第 34 条による補正頁（翻訳文）

1. 生物サンプル内の分析物の値を測定するバイオセンシングメータにおいて使用される温度評価方法であって、測定される分析物の値は前記生物サンプルのまわりの周囲温度に依存し、前記バイオセンシングメータはプロセッサと温度センサとを含み、前記温度センサは前記メータ内に配置されて前記周囲温度の変化に対して遅れた反応を呈し、前記温度評価方法は前記遅れた反応を克服するために前記プロセッサによって制御され、

前記方法は、

(a) 前記バイオセンシングメータがオン状態とオフ状態とのいずれの状態にあるときも前記温度センサから温度示数を周期的に得る行程と、

(b) 前記バイオセンシングメータが前記オン状態にあるとき、少なくとも 2 つの最新の温度示数を使用して前記周囲温度を評価する行程と、

(c) 行程 (b) で評価された前記周囲温度を用いて測定される分析値を補正する行程と

からなることを特徴とする方法。

2. 行程 (b) は、前記 2 つの最新の温度示数を使用し且つかかる温度示数から補外法により前記周囲温度の前記評価を測定することによって、前記周囲温度を評価することを特徴とする請求項 1 記載の方法。

3. 前記温度示数は、前記メータが前記オフ状態にあるとき第 1 間隔で、前記メータがオン状態にあるとき前記第 1 間隔よりも短い第 2 間隔で得られ、

前記バイオセンシングメータは、前記メータがオフ状態にあるときに得られた温度示数と前記メータがオン状態にあるときの温度示数とを使用して少なくとも 1 つの前記温度評価を判定することを特徴とする請求項 2 記載の方法。

4. 前記評価行程は、前記 2 つの最新の温度示数の差がしきい値を越えたときのみ実行され、前記しきい値を越えないとき最新の温度示数は前記周囲温度と

して使用されることを特徴とする請求項1記載の方法。

5. 前記評価行程は、前記2つの最新の温度示数 $T_{old}$ と $T_{new}$ とから補外法を用いて次に示す式：

$$T_{ambient} = T_{new} + (T_{new} - T_{old}) / [\exp(m\Delta t) - 1]$$

(但し、 $m$ はメータの熱時定数(秒)の逆数であり、 $\Delta t$ は $T_{new}$ 及び $T_{old}$ の測定時間の間隔(秒)である)を利用して $T_{ambient}$ を得ることを特徴とする請求項1記載の方法。

6. 前記メータが前記オフ状態にあるとき $T_{old}$ が得られ、前記メータはオン状態に切り替えられて $T_{new}$ 示数が得られ、

前記方法は、さらに、

$T_{old}$ 及び $T_{new}$ 値が得られたときの間の経過時間を測定する行程と、

前記測定された経過時間を時間しきい値と比較する行程と、

前記経過時間が前記経過時間しきい値と少なくとも等しくないとき前記 $T_{new}$ 示数を無視する行程と

を有することを特徴とする請求項5記載の方法。

7.  $T_{new}$ と $T_{old}$ との温度差を見いだす行程と、

前記温度差を温度差しきい値と比較する行程と、

前記バイオセンシングメータが安定した温度にあるという仮定に基づき、前記温度差が前記温度差しきい値よりも小さいとき、 $T_{new}$ 示数を新たな $T_{ambient}$ 値として使用する行程と

を有することを特徴とする請求項5記載の方法。

8. 前記バイオセンシングメータは、差込み自在なリードオンリーメモリチップを含み、前記温度差しきい値は前記差込み自在なリードオンリーメモリチップから得られることを特徴とする請求項7記載の方法。

9. 前記 $T_{ambient}$ が設定された動作温度限界内にあるとき、前記バイオセンシングメータは動作することを特徴とする請求項5記載の方法。

## フロントページの続き

- (72) 発明者 ブラウン マイケル エル.  
アメリカ合衆国 インディアナ州 46143  
グリーンウッド ホワイトリバーストリ  
ート 5222
- (72) 発明者 リッチー ポール ジー.  
アメリカ合衆国 インディアナ州 46256  
インディアナポリス アイアンホースレ  
ーン 7617
- (72) 発明者 スヴェトニク ウラジミール  
アメリカ合衆国 インディアナ州 46032  
カーメル セダーレイクコート 539
- (72) 発明者 パークス ロバート アンソニー  
アメリカ合衆国 インディアナ州 47386  
スプリングポート 750エヌ. イー.  
シーオー. ロード 1447
- (72) 発明者 ウェイナート ステファン  
アメリカ合衆国 インディアナ州 46040  
フォートヴィル マーサストリート  
1557

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**